

## **DECRETO N° 19.156**

POR EL CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA PREPARACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL Y DE NUTRICIÓN ENTERAL.

Asunción, 29 de octubre de 2.002.

### **VISTO:**

La propuesta presentada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por la que se establecen los requisitos mínimos necesarios para la habilitación y funcionamiento de establecimientos que se dedican a la preparación, comercialización y distribución de Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral; y,

### **CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 111/97, “De Productos para la Salud y Otros”, en su Artículo 24°, numeral 1, establece que “la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios”; y en el numeral 2, incluye entre los medicamentos considerados especiales, a “los preparados para nutrición parenteral, las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional”.

Que el mismo instrumento legal, Capítulo VII DE LAS EMPRESAS, Artículo 31 – De las autorizaciones, dispone que: “A los efectos de la presente Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a alguna o algunas de las actividades señaladas en el Artículo 1°, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”.

POR TANTO, de conformidad con el Artículo 3° de la Ley 836/80, Código Sanitario, y en ejercicio de sus facultades constitucionales;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
DECRETA

### **Artículo 1°**

Apruébase la presente reglamentación, que será aplicada para la habilitación y funcionamiento de establecimientos dedicados a la actividad de preparación, comercialización y distribución de Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral. Estos establecimientos deberán contar con estructura edilicia y equipamiento mínimo para el funcionamiento adecuado para dicha actividad.

### **Artículo 2°**

A los efectos previstos en la presente reglamentación, se entiende por:

a) **Mezcla de Nutrición Parenteral (M.N.P.)** la mezcla para administración endovenosa contenidas en un envase único, compuesto por hidratos de carbono y

aminoácidos, pudiendo asimismo contener lípidos, vitaminas, electrolitos, oligoelementos o fármacos destinados a un paciente individualizado.

**b) Establecimiento dedicado a la preparación, comercialización y distribución de Mezcla de Nutrición Parenteral** es aquel que cuenta con instalaciones y equipamientos específicos para la preparación de los mismos en áreas asépticas, atendiendo las exigencias de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (B.P.F. y C.).

**c) Nutrición Enteral**, la introducción controlada de nutrientes en el tubo digestivo, especialmente elaborada y formulada para uso de sondas enterales o por vía oral, industrializada o no, utilizada exclusiva o parcialmente para sustituir o complementar una alimentación en pacientes desnutridos o no.

**d) Establecimiento dedicado a la preparación, comercialización y distribución de Nutrición Enteral** es aquel que cuenta con instalaciones y equipamiento específicos para la preparación de los mismos, en áreas limpias, atendiendo las exigencias de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (B.P.F. y C.)

#### **Artículo 3°**

Dispónese que los establecimientos de Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral, sean públicos o privados, sólo podrán ser habilitados si cumplen con todos los requisitos que se determinen a través del presente Decreto y de los Acuerdos internacionales en vigencia.

#### **Artículo 4°**

Estos establecimientos deberán funcionar bajo la Dirección Técnica de un profesional farmacéutico: Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico o Farmacéutico, siendo cualquiera de éstos el responsable de la producción y calidad de las mezclas preparadas, y de que cumplan con los procedimientos descriptos en la Buenas Prácticas de Fabricación y Control, dispuestos en el Decreto N° 1637/ 99, Anexo III, Área Infección. La responsabilidad ante la Autoridad Sanitaria, del Regente/ Director Técnico y de los directivos de la empresa, se regirá por lo establecido en la Ley 1119/ 97.

#### **Artículo 5°**

Una vez obtenida la habilitación, no se podrá, sin previa autorización de las autoridades sanitarias:

1. Introducir modificación alguna en el establecimiento.
2. Incorporar nuevas actividades no declaradas.
3. Cambio de profesional farmacéutico responsable (Regente y/ o Director Técnico) ante la autoridad sanitaria.
4. Traslado parcial o total del establecimiento.

#### **Artículo 6°**

Las materias primas que se utilizan para la elaboración final de la Mezcla de Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral, deberán contar con el certificado de registro sanitario correspondiente, debiendo el establecimiento disponer de una copia del mismo.

#### **Artículo 7°**

Establécense los siguientes requisitos para autorización de apertura por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

#### **I) ADMINISTRATIVOS**

- a) Solicitud firmada por profesional farmacéutico Regente/Director Técnico, y el representante legal apoderado de la Empresa solicitante; en la que deberán constar los siguientes datos:
  - a. 1) Nombre o Razón Social de la empresa solicitante
  - a. 2) Domicilio legal, Teléfono/ Fax/ E-mail
  - a. 3) Director Técnico/ Regente Legal Apoderado firmante de la solicitud
  - a. 4) Declarar la actividad a desarrollar y capacidad aproximada de producción
  
- b) La mencionada solicitud deberá estar acompañada de :

Los planos de la planta arquitectónica del local en escala 1:59, en 3 (tres) copias  
Los mismos deberán estar acotados con nombres de los ambientes y equipamientos fijos, y deberán estar firmados por un profesional Arquitecto o Ingeniero Civil.
  
- c) Los planos de la planta de ubicación en escala 1:500, en 3 (tres) copias.
  
- d) En caso de Sociedad, se deberá presentar una fotocopia autenticada por Escribanía, de la constitución de la misma.
  
- e) Fotocopia de la Patente Municipal del Arquitecto o Ingeniero (semestre en curso).
  
- f) Fotocopia de la Cédula de Identidad del Propietario Responsable legal/ Representante Legal Apoderado firmante de la solicitud.
  
- g) Fotocopia de Cédula de la Identidad y Registro Profesional del Regente/Director Técnico..
  
- h) El establecimiento deberá contar con exteriores y botiquín de primeros auxilios, para casos de accidentes.
  
- i) Presentar el Programa arquitectónico donde se detallan las áreas de recepción, producción, almacenamiento y administración, estableciendo un programa de circuito de producción.

#### **II) DE LA ESTRUCTURA EDILICIA**

Las áreas deberán tener dimensiones adecuadas para las operaciones que en ellas se realicen, y las mismas deberá estar perfectamente identificadas.

Las superficies deben ser de fácil limpieza y mantenimiento; la distribución de los equipos y de los materiales deben permitir un manejo seguro de las operaciones que se realicen.

#### **AREA DE PLANIFICACIÓN Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS**

Entiéndase por área de planificación y archivo de documentos, al sector destinado a la recepción y archivo de las recetas médicas y documentación de los procedimientos operativos estándares, registros y otros.

#### **ÁREA DE RECEPCIÓN Y EXPEDICIÓN**

Defínase como tal al sector de recepción de insumos destinado a la preparación y acondicionamiento de las Mezclas de Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral; y a la expedición de los mismos.

#### **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**

Entiéndase como tal el área destinada a verificar la conformidad de la Mezcla de Nutrición y Nutrición Enteral, con las especificaciones establecidas para los controles de preparaciones asépticas y limpias, y de los materiales e insumos utilizados.

#### **ÁREA DE PRODUCCIÓN:**

La misma deberá estar conformada por los siguientes ambientes:

**a) AREA PARENTERAL:** Área destinada a la preparación de la Mezcla de Nutrición Parenteral

**Estructura:** contar dicha área deberá con:

- 1) **Zona gris:** consiste en el área de acceso a la zona de producción y se divide a su vez en cuatro zonas:

**Zona de acceso propiamente dicha:** es el área de acceso del personal con ropa de calle y debe estar perfectamente delimitada e indicada correctamente como de acceso restringido, y la misma debe contar con:

Armario o placard.

Vestuario específico para la circulación en esta área.

Recipiente para depositar el vestuario utilizado en esta área.

Recipientes de separación de las zonas vecinas.

**Zona de recepción de insumos y esterilización:** área destinada al acceso de materiales descartables y no descartables para la producción de nutriciones artificiales. Es también el área destinada a la esterilización de materiales no descartables.

**Estructuras y muebles:** Deben estar provistos de:

Piso, paredes y techos, con revestimientos lavables y sin angulaciones.

Área de higiene inicial, donde todo el material para la producción del día es sometido al primer lavado químico con agua jabonosa iodopovidona, alcohol al 70%, antes de ser ubicado en anaqueles de acero inoxidable.

Área de esterilización con esterilizador de doble puerta, una que comunica a la zona gris y otra hacia la zona blanca o estéril.

Muebles del área de higiene inicial: bacha de acero inoxidable, mesada con revestimiento apto para lavado y desinfección, alacena revestida con fórmica lavable para frascos y materiales destinados al lavado, anaqueles de acero inoxidable para colocar insumos luego de la higiene inicial antes del transporte al área de manipulación; carrito de transporte de acero inoxidable exclusivo del área gris.

**Zona de área técnica:** Área donde el facultativo responsable del programa de nutrición recibe e interpreta las prescripciones, realiza los cálculos y emite la orden de producción (parenteral).

**Estructura:** Deben contar con:

- Pisos, paredes y techos, con revestimientos de pinturas lavables y sin angulaciones.
- Mesada o muebles de fórmica.
- Papelerías: órdenes de producción.
- Carpetas de control bacteriológico de productos terminados, de insumos y de áreas.
- Ventanas de doble vidrio para visualizar y controlar la secuencia operacional durante la preparación de nutrición artificial.

**Zona terminal:** Área destinada a la recepción y conservación de los productos terminados. Debe contar con:

- Túnel de transferencia para la recepción del producto final.
  - Refrigerador para conservación de productos terminados.
  - Contenedores herméticos y refrigerados para transporte del producto final.
  - Capacidad adecuada para asegurar orden y limpieza del producto desechable y farmacéutico.
- 2) **Antesala de la Zona Blanca:** Área destinada al cambio de ropa del personal autorizado que proviene de la zona gris con destino al pasillo de descontaminación. Contará con:

- Dos puertas de comunicación: una de acceso a la zona gris donde se encuentra el vestuario específico para esta área, y otra que accede al pasillo de descontaminación.
  - Armario para depósito de ropas y artículos personales.
  - Depósitos separados para ropas estériles utilizadas.
  - Piso, techo y paredes con revestimiento de pintura lavable y sin angulaciones.
- 3) **Pasillo de Descontaminación:** Lugar de acceso del personal desde el vestuario y lugar de acceso de los insumos. Comunica, a su vez, con el área de higiene final, donde la presión del aire es inferior a la de la sala aséptica pero superior a la de la zona gris.
- 4) **Área de Higiene Final:** Es el área donde se realiza el lavado químico del material, para ser utilizado en la producción. Contará con:
- Piso, techo y paredes con revestimiento de pintura lavable y sin angulaciones.
  - Mesada con bacha de acero inoxidable para inmersión y lavado del material.
  - Bacha de acero inoxidable para higiene del personal con expendedores automáticos de jabón desinfectante y de agua.
- 5) **Zona Blanca:** Es el sitio destinado para la desinfección química final de materiales que provienen del área de higiene final, donde los no descartables son sometidos a inmersiones con soluciones desinfectantes antes del ingreso al área estéril. Contará con:
- Piso, techo y paredes con revestimiento de pintura lavable y sin angulaciones.
  - Mesada de material de fórmica lavable, con compartimientos destinados al almacenamiento de insumos.
  - Cubetas de acero inoxidable.
  - Soluciones desinfectantes.
  - Sistemas de comunicación con la zona estéril.
  - Debe existir en el área, sistema de control y registro y registro de presión y temperatura.
  - **Iluminación:** Deberá estar embutida de manera que no cree ángulos o sitios inaccesibles para la limpieza.
- 6) **Zona Estéril:** Es el área donde se realizará la manipulación, fraccionamiento o transferencia de Mezcla de Nutrición Parenteral (MNP). Deberá ser un área Clase 10.000. Contará con:

- Vestuario de acceso: área donde se coloca la ropa específica del área estéril.
  - Área de preparación de soluciones parenterales: las paredes y el piso de esta zona carecen de aristas para evitar la acumulación de residuos y están recubiertos de resina de epoxi para que se puedan lavar.
  - Campana de flujo laminar (CFL).
  - Aire acondicionado reciclado a través de filtros HEPA.
  - Presión positiva dentro del área.
  - Carro de acero inoxidable para transporte de insumos.
  - Túnel de transferencia de productos terminados al área de sellado y etiquetado.
- b) **ÁREA ENTERAL:** Es un área específica para la manipulación, la preparación y el fraccionamiento de soluciones de uso enteral para nutrición artificial.

**Descripción:**

1. **Acceso:** Será independiente y a ella accederá solamente el personal autorizado, desde el área de descontaminación.
2. **Sistema de refrigeración:** Será específico con acondicionamiento a través de filtros HEPA, con sistema de control de temperatura y humedad ambiental.
3. **Sistema expendedor de Agua Tratada:** Con capacidad para determinar la calidad del agua usada en la preparación de soluciones para alimentación enteral.
4. **Equipamiento:** deberá estar provista de:
  - Piso, techo y paredes con revestimiento de pintura lavable y sin angulaciones.
  - Mesada de acero inoxidable, fácilmente lavable.
  - Licuadora industrial con vaso de acero inoxidable.
  - Bacha de acero inoxidable para lavado de materiales.
  - Alacena revestida de fórmica, de fácil lavado.
  - Sistema de control de peso por balanza electrónica.
  - Recipientes de vidrio para cuantificación y volúmenes.
5. **Sistema de Esterilización:** Cuenta con un área de autoclavado de todo material no descartable.

**6. Zona de área técnica:** Área donde el facultativo responsable del programa de nutrición recibe e interpreta las prescripciones, realiza los cálculos y emite la orden de producción (enteral).

#### **Depósito de Productos Terminados**

Deberá contar con heladera o cámara de capacidad apropiada y acorde al volumen de producción.

### **III. REQUISITOS GENERALES**

3.1. De los procedimientos: Se deberán registrar fecha y hora de preparación y dispensación de las recetas médicas, emitir por cada una de ellas una orden de preparación donde figuren:

- Fecha y hora de preparación
- Especialidades medicinales utilizadas con sus correspondientes N° de lote
- N° de Registro Sanitario
- Fecha de vencimiento y
- Cantidades empleadas.
- Deberán documentarse los programas de control de calidad de las preparaciones de mezclas así como su conservación y distribución, con el fin de garantizar la seguridad e inocuidad de todos los productos resultantes.
- Todos los materiales y recipientes descartables deberán ser sometidos a limpieza y desinfección antes de su ingreso al área de manipulación (zona estéril). El transporte de estos materiales hacia el área de manipulación deberá ser efectuado en bandejas y carros de acero inoxidable, a través de una cámara de doble puerta (túnel de transferencia).

3.2. De los Controles del procedimiento de preparación Aséptica: la correcta preparación de la Mezcla de Nutrición Parenteral deberá controlarse en base a procedimientos escritos, asegurando que todos los pasos sean doblemente confirmados e inicialados

El laboratorio elaborador deberá:

- Contar con los protocolos de análisis de las especialidades medicinales y/o medicamentos utilizados en la preparación de la Mezcla de Nutrición Parenteral. Los mismos deberán contener las correspondientes concentración, potencia, identidad, pureza, etc.



- Analizar todos los componentes utilizados en su preparación, de manera a asegurar su inocuidad y seguridad.

3.3. De las Especificaciones para el producto Terminado: Las Mezclas de Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral, deberán controlarse según procedimientos escritos, asegurando que todos los pasos sean doblemente confirmados e inicializados, de manera que solo aquellas unidades sin defectos y que cumplan con las especificaciones de calidad, sean liberadas.

Observación: no se consideran como muestras para análisis aquellas tomadas durante el periodo de administración al paciente o que no tenga intacto su envase primario.

3.4. De la Inspección Física: Toda Mezcla de Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral terminadas deberá inspeccionarse individualmente de acuerdo a procedimientos escritos para:

3.4.1. Evidenciar presencia de partículas visibles, precipitados o materiales extraños en caso de tratarse de soluciones.

Para emulsiones, se deberá evidenciar presencia de floculación o separación de fases.

3.4.2. Controlar la integridad de cierre de envase u otro defecto visible, inmediatamente después de preparadas y como condición previa antes de ser distribuidas, con el fin de asegurar que aquellas unidades que presenten defectos sean detectadas y no sean distribuidas.

3.4.3. Realizar un control de peso de las Mezclas de Nutrición Parenteral terminadas.

4. Del Control de la Contaminación Microbiana: Debido a que las Mezclas de Nutrición Parenteral deben ser liberadas inmediatamente después de su preparación, la calidad microbiológica del producto deberá ser asegurada por la realización de controles microbiológicos ambientales, del personal, de los componentes, de muestras representativas similares del producto terminado, etc. En caso de obtener un resultado desfavorable en alguno de los controles de calidad microbiana, se deberá investigar, identificar y corregir el problema en forma inmediata. Deberá validarse el proceso de mezclado aséptico y revalidarse en forma periódica.

3.6. De los Controles Físico-químicos: Se deberán controlar los pesos, las medidas volumétricas y la adición de componentes según procedimientos escritos, que todos los pasos sean doblemente confirmados e inicializados. Deberán realizarse todos aquellos controles que aseguran la inocuidad y seguridad de las Mezclas de Nutrición Parenteral preparadas.

3.7. De la Conservación y Fecha de Vencimiento: Cada unidad de Mezcla de Nutrición Parenteral deberá estar rotulada con las condiciones de conservación y fecha de vencimiento.

El laboratorio elaborador deberá garantizar la estabilidad física, química y microbiológica del producto hasta su fecha de vencimiento.

3.8. Del Material de Acondicionamiento: Las Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral deberán estar contenidas en recipientes atóxicos, apirógenos, fisicoquímicamente compatibles con su contenido. Deberán garantizar que las Mezclas de Nutrición Parenteral y de Nutrición Enteral, conserven su apirogenicidad y esterilidad durante su conservación y transporte.

3.9. De la vestimenta: Los funcionarios comprometidos en la manipulación de la Nutrición Parenteral y de la Nutrición Enteral deben estar correctamente uniformados para asegurar la protección del producto de la contaminación, debiendo cambiarse antes de cada sesión para garantizar la higiene apropiada.

- El tejido de los uniformes utilizados en el área de la producción parenteral, no debe liberar partículas o fibras así como debe proteger al cuerpo de la liberación de partículas naturales. El uniforme consiste en: gorros, tapabocas, mamelucos o pijamas específicos, botas y guantes.
- Los uniformes reutilizables del área de producción parenteral, serán guardados por separado, hasta que sean apropiadamente lavados y esterilizados de acuerdo a un procedimiento operativo estandarizado.
- Los uniformes del área de producción enteral no requieren de esterilización y constan de: bata blanca de manga corta, delantal de manga larga y puño elastizado, mascarilla, gorro, cubrebocas, guantes descartables y botas.

3.10. Del equipamiento y mobiliario:

- La localización e instalación de los equipos deberán ser proyectadas de tal forma que estén adaptados a las operaciones a ser realizadas, y su estructura deberá resistir la higiene.
- La calibración de los equipos deberá ser realizada por personal capacitado y procedimientos reconocidos oficialmente por el fabricante, como mínimo una vez al año o en función de la frecuencia del uso de los equipos, en cuyo caso la verificación deberá ser realizada periódicamente, así como su registro actualizado. Las etiquetas con fechas referentes a la última y a la próxima calibración deberán estar fijadas al correspondiente equipo.
- Todos los equipamientos deberán ser sometidos a un mantenimiento preventivo, de acuerdo a un programa formal y correctivo, cuando sea necesario, obedeciendo a los procedimientos operacionales escritos con base en las especificaciones del fabricante.
- Deberán existir registros de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados.

- Deberán existir procedimientos operacionales de limpieza y desinfección de las áreas, instalaciones, equipos y materiales.
- Los productos utilizados para la limpieza y desinfección no deben estar contaminados y deberán estar registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

### 3.11. Del personal:

- La admisión del personal debe ir precedida de exámenes médicos y laboratoriales de rutina. Todo el personal deberá someterse a controles médicos periódicos, por lo menos cada seis meses.
- El personal que realiza inspección visual deberá ser sometido a exámenes oftalmológicos periódicamente.
- Deberá existir un programa de entrenamiento del personal con los registros respectivos. Todo el personal debe ser instruido y estimulado a reportar a sus superiores inmediatos cualquier anomalía relativa al ambiente, el equipamiento o al personal, y que ponga en riesgo la calidad de la Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral.
- En caso de enfermedad o lesión expuesta, el personal deberá ser apartado temporal o definitivamente de las actividades de la producción.

### 3.12. De las responsabilidades:

- Las responsabilidades individuales deben estar formalmente escritas en el Manual de Funciones y ser perfectamente comprensibles por parte del personal afectado a la producción.
- El médico es el responsable por la indicación de la Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral. La indicación de la nutrición parenteral y enteral debe ir precedida de la evaluación nutricional del paciente.
- El médico también es responsable por la prescripción de la Nutrición Parenteral y Enteral. La prescripción debe contemplar: El tipo y la cantidad de nutrientes requeridos por el paciente, de acuerdo a su estado mórbido y requerimiento nutricional.
- El Farmacéutico es el responsable por la preparación de la Nutrición Parenteral y de la Nutrición Enteral. La preparación de la Nutrición Parenteral y Enteral engloba la evaluación farmacéutica de la prescripción, la manipulación, el control de calidad, la conservación y el transporte de los mismos.
- El Farmacéutico es el responsable de la mantención de la calidad de los productos terminados, parenteral y enteral, hasta la entrega al personal

responsable de su administración. El personal encargado del transporte debe contar con el entrenamiento adecuado para tal efecto.

3.13. De la conservación y el transporte:

- Toda Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral debe ser conservada bajo refrigeración, en heladera exclusiva para medicamentos, a una temperatura de 2° C a 8° C.
- El transporte de la Nutrición Parenteral y Enteral debe ser realizado en recipientes térmicos exclusivos, en condiciones supervisadas por el farmacéutico responsable de la preparación, de modo que garantice el mantenimiento de la temperatura entre 2° C y 20° C durante el tiempo de transporte, que no debe sobrepasar las 12 horas. Además, deben estar protegidas de la luz solar.

3.13. De la garantía de Calidad:

- La garantía de calidad tiene como objetivo asegurar que los productos y servicios estén dentro de los patrones de calidad exigidos.
- Para mantener los objetivos de la Garantía de Calidad en la preparación de la Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral, la farmacia debe poseer un Sistema de Garantía de la Calidad que incorpore las Buenas Prácticas para la preparación de la Nutrición Parenteral y Enteral con un efectivo control totalmente monitorizado a través de auditorías de calidad.
- Un Sistema de Garantía de Calidad apropiado para la preparación de Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral debe asegurar que:
  - a) Las preparaciones de Nutrición sean claramente especificadas por escrito y que las exigencias de las Buenas Prácticas para la preparación de la Nutrición Parenteral (BPPNP) y Nutrición Enteral sean cumplidas.
  - b) Los controles de calidad necesarios para avalar los productos farmacéuticos, los accesorios, el proceso de producción (Evaluación farmacéutica, manipulación, conservación y transporte) y la Nutrición Parenteral y Enteral, sean realizadas de acuerdo con los procedimientos escritos y debidamente registrados.
  - c) Los puntos críticos de control del proceso, sean debidos y periódicamente validados, con registros disponibles.
  - d) Los equipamientos e instrumentos sean calibrados con documentación comprobable.
  - e) La Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral sean correctamente preparadas, siguiendo los procedimientos apropiados.

- f) La Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral sean manipuladas, conservadas y transportadas, de forma que la calidad sea la misma hasta su uso.
- g) Sean realizadas auditorias de calidad para evaluar periódicamente el Sistema de Garantía de Calidad y de acciones correctivas, de manera a asegurar un proceso de mejoría continua.

El procedimiento de manipulación aséptica debe ser validado para garantizar la obtención de una Nutrición Parenteral y Enteral estéril y con calidad aceptable. Las validaciones y revalidaciones deben ser documentadas y los documentos archivados durante 5 años.

### 3.15 De las inspecciones:

- Todos los establecimientos dedicados a la preparación, comercialización y distribución de Mezclas de Nutrición Parenteral y Nutrición Enteral, están sujetos a inspecciones sanitarias cuyas conclusiones deben ser debidamente documentadas.
- La Inspección Sanitaria es el recurso apropiado para la constatación y evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en la Preparación de la Nutrición Parenteral y Enteral por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

#### **Artículo 8°**

Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y a la Dirección de Control de Profesiones y Establecimientos de Salud, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la responsabilidad de hacer cumplir esta reglamentación.

#### **Artículo 9°**

Establécese un plazo de 180 (ciento ochenta días), a partir de la firma del presente Decreto, para que los establecimientos habilitados, objeto de la presente reglamentación, se adecuen al mismo.

#### **Artículo 10°**

Dispónese que las infracciones a las disposiciones del presente Decreto se registrarán por los procedimientos y sanciones previstos en la Ley 836/80 Código Sanitario, así como la Ley 1119/97 y la reglamentación correspondiente.

#### **Artículo 11°**

El presente Decreto será refrendado por el señor Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

#### **Artículo 12°**

Comuníquese, publíquese y dése al registro oficial.